



Warszawa, dnia 06.07.2010 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/10-1/MJW/10

DECYZJA nr 14/D/2010

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 10/WC/2010 z dnia 12 marca 2010 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Exelon TTS 9,5 mg/24h x 30 plastrów
numer serii: 142280, data ważności 08/2011;
podmiot odpowiedzialny: Novartis Europharm Ltd., Wielka Brytania**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 10/WC/2010 z dnia 12 marca 2010 r., wydaną w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji było stwierdzenie wystąpienia na rynku polskim części opakowań przedmiotowej serii w niemieckiej wersji językowej.

W dniu 24 czerwca 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie decyzji nr 10/WC/2010 uzupełniony pismem z dnia 05 lipca 2010. Podmiot zakończył procedurę wycofania, dokonał działań naprawczych, przedłożył oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej o zgodności przedmiotowej serii z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Novartis Europharm Ltd. reprezentowana przez Novartis Poland Sp. z o.o., al. W. Witosa 31, 00-710 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.